11) Número de publicación: 2 392 031

(51) Int. CI.:

A61B 17/15 (2006.01) A61B 17/16 (2006.01) A61B 17/17 (2006.01) A61F 2/40 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96) Número de solicitud europea: 10187319 .8
- 96 Fecha de presentación: 12.10.2010
- (97) Número de publicación de la solicitud: 2316387 (97) Fecha de publicación de la solicitud: 04.05.2011
- (54) Título: Guía de corte para su uso en un procedimiento de reemplazo de articulación
- (30) Prioridad:

30.10.2009 US 609028

- (45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
 - 04.12.2012
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 04.12.2012
- (73) Titular/es:

DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%) 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46581, US

(72) Inventor/es:

LONG, JACK F.; KEHRES, CLINT E. y WARLOP, DAVID M.

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Guía de corte para su uso en un procedimiento de reemplazo de articulación.

5

15

20

25

30

35

La presente invención se refiere a un conjunto de corte para su uso en un procedimiento quirúrgico para reemplazar una articulación ortopédica, por ejemplo, una articulación del hombro. La técnica anterior más próxima es el documento US 2008/0004701 A1, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

Se sabe que existen muchos diseños para y procedimientos de implantación de artículos implantables, tales como prótesis óseas. Dichas prótesis óseas incluyen componentes de articulaciones artificiales, tales como codos, caderas, rodillas y hombros.

Los primeros diseños de artículos implantables se basaron en la utilización de cementos para anclar el implante. Sin embargo, la tendencia actual es el uso de cementos, en menor medida debido a su tendencia a perder propiedades adhesivas con el tiempo y la posibilidad de que el cemento contribuya al detritus de desgaste dentro de una articulación.

Recientemente, las prótesis óseas implantables han sido diseñadas de manera que favorecen el crecimiento de tejido óseo duro alrededor del implante. Tales implantes se han implantado sin cemento y el hueso crece alrededor de las irregularidades superficiales, por ejemplo, estructuras porosas en el implante.

Una prótesis implantable de este tipo es una prótesis de hombro. Durante la vida de un paciente, puede ser necesario realizar un procedimiento de reemplazo de hombro total en un paciente como resultado de, por ejemplo, una enfermedad o trauma, por ejemplo, enfermedades como la osteoartritis o artritis reumatoide. Actualmente, las prótesis de hombro más implantables son prótesis de hombro total. En un procedimiento de reemplazo de hombro total, un componente humeral que tiene una porción de cabeza se utiliza para reemplazar la porción de cabeza natural del hueso del brazo o húmero. El componente humeral tiene típicamente un vástago intramedular alargado, que se utiliza para asegurar el componente humeral al húmero del paciente. En un procedimiento de reemplazamiento de hombro total, la superficie glenoidea natural de la escápula se vuelve a cubrir superficialmente o de otro modo reemplaza con un componente glenoideo que proporcione una superficie de soporte para la porción de cabeza del componente humeral.

Al disminuir la edad media de los pacientes que requieren artroplastia de hombros, los fabricantes de dispositivos están desarrollando implantes óseos ahorradores de potasio para el tratamiento inicial de la artritis degenerativa. Las prótesis de reemplazamiento superficial están siendo desarrolladas para reemplazar la superficie de articulación del húmero proximal con una resección ósea mínima y mínima interrupción de la metáfisis y la diáfisis. Los diseños actuales utilizan una cúpula articular semi-esférica con un vástago pequeño para la estabilidad de giro. La superficie por debajo de la cabeza articular es también semiesférica y se acopla con la cabeza humeral esféricamente mecanizada.

La necesidad de un procedimiento de reemplazamiento de hombro se puede crear por la presencia de una de un número de condiciones. Una de tales condiciones es el deterioro del manguito rotatorio del hombre del paciente. En concreto, un manguito rotatorio del hombro intacto estabiliza la cabeza humeral en la cavidad glenoidea de la escápula durante una abducción del brazo. Si bien se estabiliza de tal manera abducción del brazo hace que la cabeza humeral se traslade sólo una corta distancia en la dirección superior (por ejemplo, unos pocos milímetros), por el que se mantiene un espacio entre la cabeza humeral y el acromion. Sin embargo, para los pacientes con artropatía del manguito rotatorio del hombro, se observa una excursión del húmero significativamente mayor.

40 Un hueso sano largo en forma de húmero 1 se muestra en la Figura 2. El húmero 1 incluye una cabeza humeral sana 2.

Un húmero enfermo 3 se muestra en la Figura 3. El húmero enfermo 3 incluye una cabeza humeral enferma o aplanada 4. Mientras que la cabeza humeral sana 2 del húmero sano 1 de la Figura 2 tiene una forma generalmente semiesférica, la cabeza humeral aplanada 4 es bastante plana y sólo está ligeramente abovedada.

Una prótesis 5 de la técnica anterior se muestra en las Figuras 4, 5 y 6. La Figura 4 muestra la prótesis 5 mientras está instalada en el húmero enfermo 3. La prótesis 5 está colocada sobre la cabeza aplanada o defecto óseo 4. La prótesis 5 incluye una taza 6 semiesférica generalmente hueca. Extendiéndose distalmente desde el interior de la copa 6 existe un vástago 7 de forma generalmente cónica que ancla la prótesis 5 en el húmero 3.

Las Figuras 5 y 6 muestran la prótesis 5 mientras que se implanta en una articulación de hombro. Como se muestra en la Figura 5, el húmero 3 se muestra en una posición en la que el brazo se reclina contra el torso del paciente. La superficie de articulación de la copa 6 de la prótesis 5 se muestra en contacto con la escápula 7, la clavícula 8, y el acromion 9. Como se puede observar en la Figura 5, en esta posición hacia abajo del húmero 3, la prótesis 5 proporciona la superficie de articulación de la copa 6 en contacto con el acromion 9, la clavícula 8, y la escápula 7 para proporcionar una articulación artificial aceptable en esta posición.

55 Sin embargo, en referencia a la Figura 6, el húmero 3 se muestra retirado en la dirección de la flecha 10, de manera

que el hueso largo o central humeral 11 está en un ángulo α de aproximadamente 15° con respecto a la línea cen tral 12 vertical. Como se puede observar en la Figura 6, en una ligera abducción de 15°, el acromion 9 está situado fuera de la superficie de articulación 6 de la prótesis 5 causando el acromion 9 incida sobre el húmero 3 provocándole un gran dolor al paciente y un movimiento muy limitado del húmero 3.

- En particular, la hiper-traslación de la cabeza humeral en la dirección superior se observa en pacientes con deficiencia masiva del manguito rotatorio del hombro, lo que resulta en la articulación entre la superficie superior de la cabeza humeral y tanto la superficie inferior del acromion como la articulación acromio clavicular durante la abducción del brazo del paciente. Dicha articulación entre estos componentes acelera la destrucción articular del húmero y la erosión del acromion y de la articulación acromio clavicular. Además, tal contacto hueso a hueso es extremadamente doloroso para el paciente, de tal modo que limita significativamente el rango de movimiento del paciente. En resumen, los pacientes con rotura masiva del manguito rotatorio del hombro y con artritis glenohumeral asociada, como se ve en la artropatía por desgarro del manguito del hombro, pueden experimentar un grave dolor en el hombro, así como la reducción de la función del hombro.
- Con el fin de tratar pacientes que sufren de una artropatía desgarro del manguito del hombro, un número de prótesis y técnicas que utilizan las prótesis existentes hasta ahora han sido diseñadas. Por ejemplo, los cirujanos han utilizado hasta ahora una prótesis de cabeza humeral relativamente grande en un intento de llenar completamente el espacio de la articulación del hombro. Se cree que tal uso de una gran prótesis aumentaría la eficiencia del músculo deltoides, mejorando de este modo el movimiento del hombro. Sin embargo, la experiencia clínica ha demostrado que al utilizar tal prótesis de gran cabeza humeral (relleno abundante) la articulación del hombro aumenta así la tensión del tejido blando, reduciendo el rango de movimiento articular, y aumenta el dolor en el hombro. Por otra parte, tal uso de una enorme cabeza protésica no reviste la superficie del tubérculo mayor del húmero, permitiendo de este modo el contacto hueso a hueso entre el tubérculo mayor y el acromion durante la abducción del brazo del paciente.
- Un número de prótesis bipolares de la cabeza humeral se han utilizado también en un intento de abordar los problemas asociados con artropatía por desgarro del manguito del hombro. Se creía que el movimiento relativamente no deformado de la cabeza bipolar podría mejorar el movimiento del hombro. Sin embargo, las cabezas protésicas bipolares diseñadas hasta ahora incluyen desplazamientos relativamente grandes, rellenando de este modo excesivamente la articulación del hombro de manera similar a como se ha descrito anteriormente. Además, se puede formar tejido cicatrizal alrededor de la cabeza bipolar por lo que (por congelación) el movimiento de doble articulación de la prótesis que se ha conocido crea una gran hemiartroplastia que igualmente rellena en exceso la articulación del hombro. Además, este tipo de cabezas protésicas bipolares no cubren la superficie de articulación entre el tubérculo mayor y el acromion, provocando de este modo un doloroso contacto hueso a hueso entre los mismos.
- Sin embargo, además, se han diseñado previamente una serie de técnicas en las que la superficie relativamente rugosa del tubérculo mayor se vuelve a crear con un escoplo o fresa de alta velocidad. Aunque este enfoque da como resultado una superficie de tubérculo de contacto más suave, todavía se produce un contacto articular hueso a hueso relativamente doloroso, con lo que se reduce el rango de movimiento del paciente.
 - Una técnica para realizar un procedimiento de reemplazo de hombro en un tratamiento de una artroplastia por desgarro del manguito del hombro se da a conocer en el documento EP-A-1228739. La técnica utiliza una prótesis que incluye una cabeza artificial, así como un vástago que se extiende en un canal bordeado medularmente. Una prótesis de este tipo se limita al uso con una prótesis de hombro total y no es adecuada para su uso con implantes óseos ahorradores del calcio para el tratamiento inicial de la artritis degenerativa.

40

45

- La invención proporciona un conjunto de corte para la extracción del hueso durante la artroplastia tal como se define en la reivindicación 1. El conjunto de corte comprende una guía de corte que incluye un alojamiento que tiene una primera porción y una segunda porción. La primera porción incluye un mecanismo de sujeción adaptado para acoplar el alojamiento con el hueso durante la artroplastia y la segunda porción incluye una pared que define una trayectoria continua. Una cuchilla para cortar el hueso se incluye también, de manera que la cuchilla se desliza a lo largo del rebaje argueado, cortando el hueso en una forma coincidente con la trayectoria continua.
- La guía de corte se puede utilizar en un procedimiento para la eliminación de hueso en la artroplastia. El procedimiento incluye el uso de una guía de corte que tiene una primera porción y una segunda porción. La primera porción incluye un mecanismo de sujeción adaptado para acoplar el alojamiento con el hueso durante la artroplastia y la segunda porción incluye una pared que define una trayectoria continua. La primera porción está unida a un hueso. Una cuchilla se inserta en la trayectoria continua y se desliza a lo largo de la trayectoria de acceso a fin de retirar el hueso en la forma de la trayectoria.
- La invención permite la cirugía de reemplazo del hombro por artroplastia de desgaste de hueso que utiliza implantes óseos ahorradores de potasio para el tratamiento inicial de la artritis degenerativa, que pueden ayudar a retirar la dolorosa articulación entre la tuberosidad mayor del húmero y el acromion.
 - El conjunto de corte proporciona un hombro con reemplazo superficial de articulación extendida que proporciona una

superficie de soporte protésica de baja fricción para la articulación entre la tuberosidad mayor y el acromion. Una prótesis de este tipo se utiliza con una mínima resección ósea ahorradora de calcio de una porción de la cabeza humeral.

El conjunto de corte proporciona un hombro con reemplazo superficial de articulación extendida con brida superior/lateral para la articulación extendida en el arco coracoacromial.

5

10

25

30

35

45

50

55

El conjunto de corte permite una prótesis para su uso en la realización de la artroplastia de la articulación que se tiene que colocar en un hueso largo. La prótesis incluye un primer cuerpo que tiene una primera superficie de articulación del cuerpo que define una periferia exterior generalmente circular de la primera superficie de articulación del cuerpo. El primer cuerpo tiene una superficie de soporte opuesta a la primera superficie de articulación del cuerpo. La superficie de soporte está adaptada para recibir la cabeza del hueso largo. La prótesis incluye también un segundo cuerpo asociado operativamente con el primer cuerpo. El segundo cuerpo tiene una segunda superficie de articulación del cuerpo que se extiende desde una porción de la periferia exterior circular de la primera superficie de articulación del cuerpo.

El conjunto de corte se puede proporcionar en un kit de herramientas para preparar un húmero para que reciba una prótesis. La prótesis tiene un primer cuerpo tiene una primera superficie de articulación y una primera superficie de soporte opuesta y tiene un segundo cuerpo que tiene una segunda superficie de articulación y una segunda superficie de soporte opuesta. El kit se utiliza para preparar el húmero para que reciba la prótesis. El kit de herramientas incluye un escariador para preparar una primera superficie preparada en el húmero. La primera superficie preparada recibe la primera superficie de soporte. El kit de herramientas incluye también una herramienta de corte óseo para la preparación de una segunda superficie preparada en el húmero. La segunda superficie preparada recibe la segunda superficie de soporte.

Los componentes proporcionados por la invención se pueden utilizar en un procedimiento de realizar la artroplastia de hombro para una indicación de la artropatía por desgarro del manguito rotatorio del hombro. El procedimiento incluye la etapa de proporcionar una prótesis con un primer cuerpo que tiene una primera superficie de articulación y una primera superficie de soporte opuesta y con un segundo cuerpo que tiene una segunda superficie de articulación y una segunda superficie de soporte opuesta. El procedimiento incluye también la etapa de proporcionar un kit de herramientas para preparar un húmero para que reciba la prótesis. El procedimiento incluye la etapa de preparar una primera superficie preparada para la cooperación con la primera superficie de soporte con el kit de herramientas. El procedimiento incluye además la etapa preparar una segunda superficie preparada para la cooperación con la segunda superficie de soporte con el kit de herramientas. El procedimiento incluye también la etapa de implantar la prótesis en la primera superficie preparada y la segunda superficie preparada. El procedimiento incluye también la etapa de proporcionar un instrumento para la preparación de una superficie de un hueso largo, proporcionar una pluralidad de ensayos, adaptándose cada uno de dichos ensayos para coincidir con la superficie, seleccionar uno de la pluralidad de ensayos, realizar de una reducción de ensayo en dicho uno de dicha pluralidad de ensayos, determinar si dicho uno de dicha pluralidad de ensayos es satisfactorio, realizar reducciones de ensayo adicionales según sea necesario, seleccionar uno de una pluralidad de prótesis articulares correspondiente a uno de dicha pluralidad de ensayos en base a las reducciones de ensayo, e implantar la prótesis seleccionada en el hueso largo.

Las ventajas técnicas incluyen la capacidad de proporcionar una superficie de cojinete de baja fricción entre la tuberosidad mayor y el acromion. Por ejemplo, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, una brida superior/lateral se extiende desde una periferia del cuerpo semiesférico de la prótesis, brida que proporciona la articulación extendida en el arco coracoacromial. Por lo tanto, una superficie de cojinete de baja fricción puede estar prevista entre la tuberosidad mayor y el acromion.

Las ventajas técnicas incluyen, además, la capacidad de proporcionar un recurso efectivo para la artropatía por desgarro del manguito rotatorio del hombro como parte de un procedimiento quirúrgico para salvar el hueso. Por ejemplo, se puede proporcionar una prótesis que incluya un cuerpo semiesférico generalmente hueco que coincida con una cabeza humeral ligeramente resecada. Por lo tanto, el conjunto de corte se proporciona para un procedimiento quirúrgico con mínima pérdida ósea.

La invención se describe a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en planta de una prótesis de la cabeza humeral extendida mostrada en la posición implantada en un húmero enfermo;

La Figura 2 es una vista en planta de un húmero sano:

La Figura 3 es una vista en planta de un húmero enfermo;

La Figura 4 es una vista en planta de una prótesis humeral de la técnica anterior;

La Figura 5 es una vista en planta de una prótesis humeral de la técnica anterior mostrada en la posición implantada en un húmero enfermo, mostrado el húmero en la posición retraída;

La Figura 6 es una vista en planta de una prótesis humeral de la técnica anterior mostrada en la posición implantada en un húmero enfermo, mostrado el húmero en la posición extendida con el húmero impactado con el acromion distal;

La Figura 7 es una vista en planta ampliada de la prótesis de la cabeza humeral extendida de la Figura 1;

La Figura 8 es una vista en planta de la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 1 y 7 mostrada en la posición implantada en un húmero enfermo y, en cooperación con la cavidad glenoidea que se muestra en la posición retraída;

La Figura 9 es una vista en planta de la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 1 y 7 mostrada en la posición implantada en un húmero enfermo y, en cooperación con la cavidad glenoidea que se muestra en la posición de abducción libre de pinzamiento en la cavidad glenoidea;

La Figura 10 es una vista en planta ampliada de la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 1 v 7:

La Figura 11 es una vista en sección transversal de la prótesis de la cabeza humeral extendida de la Figura 10:

La Figura 12 es una vista auxiliar de la prótesis de la cabeza humeral extendida de la Figura 10 a lo largo de las líneas 12-12 en la dirección de las flechas;

La Figura 13 es una vista en planta de un conjunto escariador para preparar una cabeza humeral para la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 1 y 7;

La Figura 14 es una vista en planta, parcialmente en sección transversal de una guía de corte para su uso con un cortador para preparar una cabeza humeral para la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 1 y 7;

La Figura 15 es una vista superior de la guía de corte de la Figura 14;

5

10

15

25

35

40

45

La Figura 16 es una vista en planta de un kit de herramientas para la preparación de una cabeza humeral para la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 1 y 7;

La Figura 17 es una vista en planta de una fresa cilíndrica para preparar una cabeza humeral para la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 1 y 7;

La Figura 18 es una vista en planta de otra guía de corte para su uso con un cortador para preparar una cabeza humeral para la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 1 y 7;

La Figura 19 es una vista superior de la guía de corte de la Figura 18;

La Figura 20 es una vista en planta de otro kit de herramientas para la preparación de una cabeza humeral para la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 1 y 7;

La Figura 21 es una vista en planta de una prótesis de la cabeza humeral extendida;

La Figura 22 es una vista en sección transversal de la prótesis de la cabeza humeral extendida de la Figura 21;

La Figura 23 es una vista auxiliar de la prótesis de la cabeza humeral extendida de la Figura 21 a lo largo de las líneas 23-23 en la dirección de las flechas;

La Figura 24 es una vista en planta de un kit de herramientas para preparar una cabeza humeral para la prótesis de la cabeza humeral extendida de las Figuras 21 a 23;

La Figura 25 es un diagrama de flujo de proceso para un procedimiento de realizar la cirugía de artroplastia de hombro:

La Figura 26 es una vista en planta de una guía de corte;

La Figura 27 es una vista inferior de la guía de corte de la Figura 26;

La Figura 28 es una vista en planta de la guía de corte de la Figura 26 en un húmero;

La Figura 29 es otra vista en planta de la guía de corte de la Figura 26 en un húmero; y

La Figura 30 es un diagrama de flujo de proceso para un procedimiento de uso de la guía de corte de las Figuras 26 a 29.

Haciendo referencia a los dibujos, la Figura 7 muestra la prótesis 20 que se puede utilizar en la realización de la artroplastia articular de preservación ósea. La prótesis 20 se debe colocar en la cabeza de un hueso largo. Por ejemplo, el hueso largo como se muestra en la Figura 7 tiene la forma de húmero 3. La prótesis 20 incluye un primer cuerpo 22 que tiene una primera superficie de articulación 24 que define una periferia exterior generalmente circular 26. El primer cuerpo 22 incluye también una segunda superficie 28 opuesta a la superficie de articulación 24. La segunda superficie 28 está adaptada para recibir la cabeza humeral 3.

La prótesis 20 incluye un segundo cuerpo 30 asociado operativamente con el primer cuerpo 22. El segundo cuerpo 30 tiene una segunda superficie de articulación del cuerpo 32 que se extiende desde una porción 34 de la periferia circular 26 de la primera superficie de articulación 24. La segunda superficie de articulación del cuerpo 32 está adaptada para evitar el choque del acromion 9 (véase Figura 1) con el húmero 3 cuando el húmero 3 está en la posición de abducción (véase Figura 8).

Aunque la prótesis se puede fijar en el húmero fijando la segunda superficie 28 al humero y el crecimiento interior del hueso entre los mismos, preferiblemente y, como se muestra en la Figura 7, la prótesis 20 incluye además un vástago 36 asociado operativamente con el primer cuerpo 22 o con el segundo cuerpo 30. Como se muestra en la Figura 7, el vástago 36 está asociado con el primer cuerpo 22. El vástago 36 está adaptado para ayudar a fijar la prótesis 20 al húmero 3. Como se muestra en la Figura 7, la prótesis 20 es un elemento integral o de una sola pieza.

Debe apreciarse que la prótesis 20 puede ser modular. Por ejemplo, el vástago 36 puede ser un componente

Debe apreciarse que la prótesis 20 puede ser modular. Por ejemplo, el vástago 36 puede ser un componente separado del primer cuerpo 22 o del segundo cuerpo 30. Del mismo modo, el segundo cuerpo 30 puede ser un componente separado del primer cuerpo 22.

Como se muestra en la Figura 7, el primer cuerpo 22 puede tener cualquier forma capaz de articular el movimiento

con la cavidad glenoidea (véase Figura 8), sin embargo, preferiblemente la superficie de articulación 24 es generalmente convexa. Por ejemplo, y como se muestra en la Figura 7, la superficie de articulación 24 puede ser generalmente semiesférica. Del mismo modo, la segunda superficie 28 puede igualmente ser generalmente semiesférica con el primer cuerpo 22 siendo generalmente un hemisferio hueco. De manera similar, la segunda superficie de articulación del cuerpo 32 es preferiblemente convexa y puede tener una forma generalmente esférica. Del mismo modo, la segunda superficie del segundo cuerpo 38 puede ser igualmente generalmente esférica. El segundo cuerpo 30 puede, por lo tanto, se generalmente también un sector de esfera hueca.

Para proporcionar un movimiento suave del húmero 3 a través de la abducción del húmero 3 con respecto a la cavidad glenoidea 14 (véase Figura 8) la porción límite 40 de la prótesis 20 situada entre la segunda superficie de articulación 32 y la primera superficie de articulación 24 en la que la segunda superficie de articulación 32 se extiende desde la primera superficie de articulación 24, es generalmente lisa y continua.

10

15

20

30

35

40

45

50

La Figura 1 muestra la prótesis 20 colocada en el húmero 3 con los huesos adyacentes de la clavícula 8, escápula 7 y acromion 9 mostrados en posición. Como se muestra en la Figura 1, el húmero 3 se abdica a un ángulo β con respecto a la línea de referencia del cuerpo erecto vertical 42. Como se puede observar en la Figura 3, el acromion 9 se extiende más allá de la porción de límite 40 que separa el primer cuerpo 22 de la prótesis 20 del segundo cuerpo 30 de la prótesis 20. Por lo tanto, la segunda superficie de articulación del cuerpo 32 se utiliza para evitar que el acromion 9 incida sobre el húmero 3.

Las Figuras 8 y 9 muestran el húmero 3 en posición con la estructura esquelética adyacente. En la Figura 8, el hueso largo o húmero 3 se muestra en posición cuando el brazo está en la posición superior contra el torso. En la posición humeral, como se muestra en la Figura 8, el ángulo β entre la línea central vertical 42 y la línea central del húmero 44 está representado por un ángulo ββ de aproximadamente 15°. En esta posición del húmero 3, se puede observar que el acromion 9 está en contacto con la primera superficie de articulación 24 en el borde distal o borde exterior 13 del acromion.

La Figura 9 muestra el húmero 3 que se ha abducido en la dirección de la flecha 46 con el ángulo β respectivo equivalente a aproximadamente 60°. En esta posición de abducción, el borde exterior 13 del acromion 9 está en una posición tal que la segunda superficie de articulación 32 del segundo cuerpo 30 se utiliza para proporcionar una superficie de articulación lisa para el borde exterior 13 del acromion 9.

La Figura 10 muestra la prótesis 20 con mayor detalle. Aunque el vástago 36 de la prótesis 20 puede tener cualquier forma adecuada capaz de proporcionar soporte para la prótesis 20 en el húmero 3, puede ser preferible que el vástago 36 tenga una forma general cilíndrica (por ejemplo, como se muestra en la Figura 10). El primer cuerpo 22, como se muestra en la Figura 10 puede tener una forma de una semiesfera hueca que tiene un primer cuerpo central longitudinal 48. El vástago 36 tiene un vástago central longitudinal 50. Como se muestra en la Figura 10, la prótesis 20 puede ser tal que la primera línea central longitudinal del cuerpo 48 y la línea central longitudinal del vástago 50 sean coincidentes. Una configuración de este tipo proporciona una ubicación central preferida del vástago 36.

Se han identificado las características que pueden proporcionar soporte a la prótesis 20 en un húmero enfermo, teniendo en cuenta el aplanamiento alrededor de la cabeza humeral de un húmero enfermo. En particular, la superficie de soporte opuesta a la superficie de articulación 24 de la prótesis 20 puede incluir al menos parte de la segunda superficie 28 para incluir una superficie de soporte 52 opuesta a la primera superficie de articulación 24. Preferiblemente, por simplicidad, la superficie de soporte puede ser generalmente plana.

Para ayudar a la prótesis 20 en su fortaleza y estabilidad en el húmero 3 y para promover el crecimiento interior óseo alrededor de la prótesis 20, la prótesis 20 puede incluir un revestimiento poroso 53 fijado a, por ejemplo, la segunda superficie 28 del primer cuerpo 22, la segunda superficie 38 del segundo cuerpo, la porción plana 52 de la segunda superficie 28, así como en la periferia del vástago 36. Cualquier revestimiento poroso comercialmente disponible ayudará al crecimiento óseo interno de la prótesis 20 al húmero 3. Componentes de implante que tienen un revestimiento poroso particular, están disponibles por DePuy Orthopaedics Inc. bajo la marca comercial POROCOAT. Las técnicas para la formación de tales revestimientos se desvelan en el documento US-3.855.638.

Como se muestra en la Figura 10, la periferia exterior circular 26 de la superficie de articulación 24 del primer cuerpo 22 define un primer plano 54. De manera similar, la segunda superficie de articulación 32 del segundo cuerpo 30 define una segunda periferia superficial 56. La segunda periferia superficial 56 define un segundo plano 58. El primer plano 54 y el segundo plano 58 no son coincidentes. El primer plano 54 y el segundo plano 58 definen, por tanto, un ángulo $\alpha\alpha$ entre los mismos. Como se muestra en la Figura 10, el ángulo $\alpha\alpha$ es obtuso. Aunque el ángulo $\alpha\alpha$ puede aproximarse a 180°, el ángulo $\alpha\alpha$ puede igualmente tener un intervalo de aproximadamente 120 a 180°. Como se muestra en la Figura 20, el ángulo $\alpha\alpha$ puede ser aproximadamente 138°.

55 Las Figuras 11 y 12 muestran la prótesis 20 con mayor detalle. Como se muestra en la Figura 11, el vástago 36 puede ser generalmente cilíndrico teniendo un diámetro SD y una longitud SL del vástago. El vástago 36 puede ser cónico y definirse por un ángulo ω. El ángulo ω puede estar en el intervalo de aproximadamente 5 a aproximadamente 30°.

La porción plana 52 de la prótesis 20 puede tener cualquier ubicación razonable con respecto a la superficie de articulación 24 de la prótesis 20. La posición adecuada de la porción plana 52 dependerá del aplanamiento de la cabeza humeral y de cuánta cantidad correspondiente de resección puede ser necesaria en la cabeza humeral. La posición de la porción plana 52 con respecto a la superficie de articulación 24 puede estar definida por una dimensión plana FD.

El cuerpo semiesférico 22 y el segundo cuerpo 30 de la prótesis 20 pueden estar definidos con respecto a un punto central protésico 60. La superficie de articulación 24 puede estar definida por un radio R1 que se extiende desde el punto central 60 de la superficie de articulación 24. La segunda superficie 28 puede estar definida por un radio R2 que se extiende desde el punto central protésico 60 hasta la segunda superficie 28. De manera similar, la segunda superficie de articulación 32 puede estar definida por una radio R4 desde el punto central protésico 60 hasta la segunda superficie de articulación 32. De manera similar, la segunda superficie del segundo cuerpo 38 puede estar definida por un radio R3 desde el punto central protésico 60 hasta la segunda superficie 28. Por simplicidad, los radios R1 y R4 pueden ser idénticos y por simplicidad los radios R2 y R3 pueden ser idénticos.

10

20

25

30

40

45

55

La Figura 12 muestra la parte inferior de la prótesis 20. La prótesis 20 puede tener cualquier tamaño compatible con el húmero. Preferiblemente, y como se muestra en las Figuras 7 a 12, la prótesis 20 se mezcla preferiblemente con la periferia del húmero. Por lo tanto, el tamaño de la prótesis 20 se rige generalmente por el tamaño del húmero anatómico.

La prótesis 20 puede estar fabricada de cualquier material adecuado resistente que sea compatible con la anatomía humana. Por ejemplo, la prótesis 20 puede estar fabricada de cerámica, plástico o metal. Si se fabrica de metal, la prótesis 20 puede estar fabricada, por ejemplo, de una aleación de cromo cobalto, una aleación de titanio, o una aleación de acero inoxidable.

La Figura 16 muestra un instrumento en forma de, por ejemplo, un conjunto escariador 62 que se puede utilizar para escariar, por ejemplo, la superficie de articulación 24 de la prótesis 20 de la Figura 7.

Como se muestra en la Figura 13, el conjunto escariador 62 incluye un accionador 64 de herramienta. El accionador 64 de herramienta incluye un cuerpo 66 que tiene un adaptador de la herramienta de corte 68 y un adaptador de accionamiento 70. El conjunto escariador 62 incluye también un escariador 72. El escariador 72 está conectado al accionador 64 de herramienta por el adaptador de la herramienta de corte 68. El escariador 72 puede ser un escariador de tipo rallador hemisférico.

Las Figuras 14 y 15 muestran una guía de herramienta de corte del hueso 74 que incluye un cuerpo 76 que tiene un taladro cilíndrico 78 para recibir un pasador de guía 80 y una ranura alargada 82 para recibir una herramienta de corte en forma de escoplo 84. La guía de herramienta 74 se utiliza para preparar la superficie 88 del húmero 3.

La Figura 16 muestra un kit de herramientas 86 para preparar un húmero para recibir una prótesis, por ejemplo, la prótesis 20 de las Figuras 7 a 12.

Como se muestra en las Figuras 7 a 12, la prótesis 20 incluye el primer cuerpo 22 que tiene la primera superficie articulación 24 y una primera superficie de soporte superficial opuesta 28. La prótesis 20 incluye también el segundo cuerpo 30 que tiene la segunda superficie de articulación 32 y una segunda superficie de soporte opuesta 38.

El kit 86 (que se muestra en la Figura 16) se utiliza para la preparación de la primera superficie de soporte 28 y la segunda superficie de soporte 38. El kit de herramientas 86 de la Figura 16 incluye el escariador 72 y puede incluir el accionador de herramienta 64 para formar el conjunto escariador 62. El kit de herramientas 86 incluye además una herramienta de corte del hueso 84 para preparar una segunda superficie preparada en el húmero 3 para que reciba la segunda superficie de soporte 38 de, por ejemplo, la prótesis 20.

Como se muestra en la Figura 15, la herramienta de corte del hueso 84 se utiliza para preparar la segunda superficie preparada 88 en el húmero 3. La segunda superficie preparada 88 representa la superficie interior de un cilindro. Una forma de este tipo en el húmero es necesaria para acomodar el borde interior 90 del segundo cuerpo 30 de la prótesis 20 (véase Figura 11).

Preferiblemente, y como se muestra en la Figura 16, el kit 86 incluye, además, la guía de herramienta de corte del hueso 74 para guiar el escoplo 84 a través de la ranura alargada 82 de la guía de herramienta de corte del hueso 74. El escoplo 84 puede impactarse con un mazo 96.

Haciendo ahora referencia a la Figura 10, se debe apreciar que si el ángulo αα se aproxima a 180°, puede ser posible proporcionar el escariado del húmero con un conjunto escariador 62 (véase Figura 13) y hacer girar simplemente el conjunto escariador 62 para formar un contorno para ambas de las segundas superficies 28 y 38.

Sin embargo, se debe apreciar, que a medida que el ángulo αα se cambia de 180° a algo menos, por ejemplo 140°, el borde interior 90 del segundo cuerpo 30 de la prótesis 20 (véase Figura 11) se mueve más cerca de la línea central del vástago 50 de tal manera que un escariador de tipo rallador generalmente semiesférico, tal como el de la Figura 13 puede no ser apropiado para preparar la cabeza semiesférica del húmero. Por lo tanto, la guía 74 del kit

86 proporciona una superficie 88 que es generalmente cilíndrica para permitir que la esquina 90 de la prótesis 20 se asiente completamente en el húmero.

Se debe apreciar que la herramienta de corte del hueso necesaria para preparar el húmero, puede incluir un taladro, un escariador, una brocha, una sierra o un escoplo.

Las Figuras 17 a 20 muestran un kit de herramientas alternativo 186 para preparar un húmero. La Figura 17 muestra una fresa cilíndrica 192 que puede ser cualquier fresa comercialmente disponible capaz de realizar el corte final.

10

15

20

30

35

45

50

55

Las Figuras 18 y 19 muestran una guía de herramienta de corte del hueso 174 para su uso con la fresa cilíndrica 192 de la Figura 17. La guía 174 incluye un cuerpo 176. El cuerpo 176 incluye una abertura 178 para la cooperación con el pasador de localización 180. El pasador de localización 180 se utiliza para orientar la guía 174 con respecto al húmero 3. La guía 174 define además una pluralidad de ranuras 182 formadas en el cuerpo 176.

Haciendo referencia a la Figura 19, las ranuras 182 se extienden formando un ángulo θθ alrededor de la periferia de la superficie interior cóncava 194 de la guía 174. Las ranuras 182 están alineadas tanto paralelas entre sí como ligeramente separadas. Las ranuras 182 están lo suficientemente cerca para reducir al mínimo la cantidad de material no cubierto por las ranuras pero lo suficientemente separadas para proporcionar una resistencia suficiente a la quía 174, en particular alrededor de las ranuras 182.

La Figura 20 muestra un kit 186 que incluye el conjunto escariador 162 para preparar la primera superficie preparada en el húmero. El conjunto escariador 162 es similar al conjunto escariador 62 de la Figura 13 e incluye un accionador de herramientas 164 similar al accionador de herramientas 64 de la Figura 13, así como un escariador semiesférico 172 de tipo rallador similar al escariador 72 del conjunto escariador 62 de la Figura 13. El kit 186 incluye además la fresa cilíndrica 192 así como un escoplo 184 similar al escoplo 84 del kit 86 de la Figura 16. El escoplo 184 sirve para eliminar el material sobrante después que la fresa cilíndrica 192 retira los materiales en alineación con las ranuras 182 de la guía 174. Preferiblemente, y como se muestra en la Figura 20, el kit 186 puede incluir además la guía 174. Además, el kit 186 puede incluir un mazo quirúrgico 196. El mazo quirúrgico 196 se utiliza para golpear el escoplo 184.

Las Figuras 21, 22 y 23 muestran una prótesis 120 que es similar a la prótesis 20 de las Figuras 7 a 12, excepto que la prótesis 120 está diseñada para tomar en cuenta el límite en la instalación de la prótesis sobre la cabeza humeral preparada. Principalmente, la prótesis 120 tiene en cuenta la imposibilidad de eliminar el borde 90 de la prótesis 20 cuando se utiliza una cabeza humeral en forma esférica.

Haciendo ahora referencia a la Figura 21, la prótesis 120 incluye un primer cuerpo 122 que tiene una superficie de articulación hemisférica 124 y una superficie arqueada cóncava opuesta 128. El primer cuerpo 122 tiene también una porción plana 152 que se opone a la superficie de articulación 124. La prótesis 120 incluye además un vástago cilíndrico cónico 136 que se extiende hacia dentro desde la porción plana 152 del primer cuerpo 122. La prótesis 120 incluye además un segundo cuerpo 130 que se extiende desde la periferia exterior circular 126 del primer cuerpo 122. Una porción límite 140 se encuentra entre el primer cuerpo 122 y el segundo cuerpo 130 y es preferiblemente lisa y continua. A diferencia de la prótesis 20, el segundo cuerpo 130 de la prótesis 120 tiene una superficie opuesta en forma de una periferia interior cilíndrica 138. La periferia cilíndrica 138 está diseñada para encajar coincidentemente con la superficie cilíndrica preparada sobre la cabeza humeral.

Haciendo referencia ahora a la Figura 22, la periferia cilíndrica 138 se muestra con mayor detalle. La periferia cilíndrica 138 está definida por un radio R_c que se extiende desde la línea central del vástago 150.

40 La Figura 23 es otra vista de la periferia cilíndrica 135 de la prótesis 120. La periferia cilíndrica 135 está de nuevo definida por un radio R_c desde la línea central del vástago 150.

Haciendo ahora referencia a la Figura 24, un kit de herramientas alternativo se muestra como el kit de herramientas 286. El kit de herramientas 286 se utiliza para preparar un húmero para la prótesis de la presente invención. El kit de herramientas 286 incluye un conjunto escariador 262 similar al conjunto escariador 162 del kit 186 descrito anteriormente con referencia a la Figura 20. El kit de herramientas 286 incluye además un escariador de corte extremo cilíndrico 292 que tiene una superficie de corte cilíndrica 297 y una superficie de guía 298. El kit 286 incluye además una guía 274 para guiar el escariador cilíndrico 292 en una trayectoria apropiada para preparar adecuadamente el húmero. La guía 274 incluye un cuerpo 276 que define una abertura 278 para la cooperación con pasadores de ubicación 280, que se utilizan para posicionar apropiadamente la guía 274 en el húmero. El cuerpo 276 de la guía 274 incluye además una ranura arqueada alargada 282 que coopera con la superficie de guía 298 del escariador 292 para guiar el escariador a lo largo de una trayectoria de acceso adecuada. La ranura arqueada 282 está definida por un ángulo incluido θθθ.

Los componentes proporcionados por la invención se pueden utilizar en un procedimiento quirúrgico 300 que incluye la primera etapa 302 de proporcionar una prótesis con un primer cuerpo que tiene una primera superficie de articulación y una primera superficie de soporte opuesta y con un segundo cuerpo que tiene una segunda superficie de articulación y una segunda superficie de soporte opuesta. El procedimiento 300 incluye además una segunda etapa 304 que proporciona un kit de herramientas para preparar un húmero para que reciba la prótesis. El

procedimiento 300 incluye además una tercera etapa 306 para preparar una primera superficie preparada para la cooperación con la primera superficie de soporte con el kit de herramientas. El procedimiento 300 incluye también una cuarta etapa 308 para preparar una segunda superficie preparada para la cooperación con la segunda superficie de soporte con la caja de herramientas. El procedimiento 300 incluye además una quinta etapa 310 de implantación de la prótesis sobre la primera superficie preparada y la segunda superficie preparada.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

La Figura 26 muestra una guía de corte 400 para preparar una segunda superficie preparada en el húmero 3 para recibir la segunda superficie de soporte 38 de la prótesis 20. La guía de corte 400 incluye un alojamiento 401 que tiene una primera porción 402 y una segunda porción 404. La primera porción 402 incluye un mecanismo de posicionamiento 408 para posicionar la guía de corte 400 en el húmero 3 (como se muestra en la Figura 28). En la presente realización, el mecanismo de posicionamiento 408 es una abertura para recibir un pasador de guía 430 (mostrado en la Figura 28). La primera porción incluye también un mecanismo de fijación 409 para fijar la guía de corte 400 en el húmero 3. En la presente realización, el mecanismo de fijación 409 está en la forma de dos aberturas a cada lado de la primera porción 402. Los pasadores 431 (Figura 29) se colocan a través de las aberturas y el atraviesan la guía de corte 400 en el húmero 3. En algunas realizaciones, más o menos pasadores 431 y aberturas 409 pueden ser utilizados. Como alternativa, otros procedimientos conocidos para fijar la guía de corte 400 en el húmero 3 se pueden utilizar.

La segunda porción 404 incluye una pared 406 que define una trayectoria continua 410. En el componente que se muestra en el dibujo, la trayectoria continua es un rebaje 410 en forma de arco continuo (o parabólico). Sin embargo, en otras realizaciones, la trayectoria continua puede ser simplemente una abertura en la pared. También, la trayectoria de acceso no tiene que ser arqueada, puede ser de cualquier forma para que coincida con el segundo cuerpo 30 de la prótesis 20 (Figura 11). En otras palabras, la trayectoria puede ser una única línea recta, una forma en V, una forma triangular u otra forma. El rebaje arqueado 410 recibe una cuchilla 412 (Figura 28). La cuchilla 412 se puede mover por deslizamiento a lo largo del rebaje arqueado 410 con el fin de retirar el hueso del húmero 3. El húmero 3 como se muestra en la Figura 28 se muestra con una porción resecada 414. La forma de la porción resecada 414 es para acomodar el borde interior 90 del segundo cuerpo 30 de la prótesis 20 (Figura 11).

Volviendo ahora a la Figura 26, la primera porción 402 incluye un primer extremo 416 y un segundo extremo 418. El primer extremo 416 de la primera porción 402 está conectado a un primer extremo 420 de la segunda porción 404 y el segundo extremo 418 de la primera porción 402 está conectado a un segundo extremo 422 de la segunda porción 404. Como se muestra en el dibujo, la guía de corte 400 es una sola pieza moldeada. Sin embargo, la guía de corte 400 puede ser modular, por ejemplo, con la primera y segunda porciones 402, 404 previstas como piezas separadas que están bloqueadas juntos en el primer y segundo extremos 416, 418, 420, 422.

Como se muestra en la Figura 26, la pared 406 incluye una periferia exterior 424 que se extiende hacia fuera desde la primera porción 402. En el componente que se muestra en los dibujos, el rebaje arqueado 410 está más alejado de la primera porción en el punto 426 que está más cerca de su centro. La pared 406 de la segunda porción 404 también tiene una altura variable. En una realización, la altura disminuye gradualmente desde el primer extremo 420 hacia el punto central 426 y luego aumenta gradualmente hasta el segundo extremo 422. Por lo tanto, el rebaje arqueado es arqueado (o parabólico) tanto en una posición vertical como en una dirección horizontal.

La Figura 27 es una vista inferior de la guía de corte 400. El rebaje arqueado 410 está claramente demostrado que es una trayectoria continua en la dirección horizontal. La Figura 28 muestra la guía de corte 400 en un húmero 3. Como se muestra, el alojamiento 401 está unido al húmero por medio de un solo pasador 430. La cuchilla 412 se inserta en el rebaje arqueado 410. En la presente realización, la cuchilla 412 incluye dientes de corte 432 para realizar una resección del húmero 3. La cuchilla 412 incluye también un marcador de profundidad 434. La cuchilla 412 se utiliza deslizándola a lo largo del rebaje arqueado 410 y también verticalmente. El marcador de profundidad 434 permite al usuario saber cuándo no insertar las cuchillas 412 más hacia abajo en el alojamiento 401. El marcador de profundidad 434 puede ser una marca visual, tales como la línea mostrada. El marcador de profundidad 434 puede ser también una pluralidad de marcas, correspondiéndose cada marca a una profundidad diferente. En otras realizaciones, el marcador de profundidad 434 puede ser un saliente físico que actuará como un obturador y no permitirá que las cuchillas 412 se inserten más allá en el rebaje 410.

Tanto el primer como el segundo cuerpos 402, 404 pueden incluir también marcadores 435 que se utilizan para alinear la guía de corte 400 con el tubérculo mayor. Como se muestra, los marcadores 435 son líneas verticales, pero también pueden ser porciones elevadas u otros tipos de indicadores visuales. Esto permite al usuario garantizar más fácilmente que la guía de corte 400 está en la ubicación apropiada con relación al húmero 3.

Puede ser deseable proporcionar una pluralidad de prótesis 20 (Figura 11). La pluralidad de prótesis 20 puede tener segundas superficies de soporte 38 que varían en tamaño. En tales casos, un kit de instrumentos que proporciona una pluralidad de guías de corte 400 puede estar provisto, con cada guía de corte 400 teniendo un rebaje arqueado 410 con una forma diferente. Como alternativa, sólo una única guía de corte 400 puede estar provista, pero una pluralidad de cuchillas 412 pueden estar provistas, cada una con un marcador de profundidad 434 diferente.

La guía y la cuchilla podrían fabricarse de acero inoxidable. Otros materiales que son capaces de esterilizarse se pueden usar también. Por ejemplo, la guía y la cuchilla pueden estar fabricadas de materiales poliméricos o de

cerámica.

10

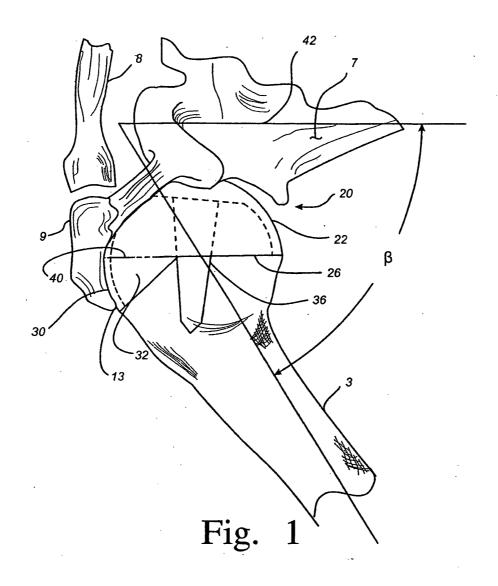
Los componentes proporcionados por la invención se pueden utilizar en un procedimiento como se describe a continuación. En primer lugar, una parte de la cabeza se somete a un escariado en la etapa s450. Después de que la cabeza se prepara mediante el escariador (no mostrado), en la etapa s452, la guía de corte 400 se desliza sobre el pasador de guía 430 en el húmero 3. La guía de corte 400 puede colocarse sobre el húmero 3 usando otros procedimientos conocidos. A continuación, en la etapa s454, la primera porción 402 de la guía de corte 400 está fijada al húmero 3. Esto se puede hacer mediante la inserción del pasador 430 en la abertura 428. Otros mecanismos de fijación se pueden utilizar en su lugar. La cuchilla 412 se inserta entonces en el rebaje arqueado 410 (etapa s456) y se hace deslizar hacia arriba y hacia abajo y también a lo largo del rebaje arqueado 410 para retirar el hueso (etapa s458). La cuchilla 412 incluye el marcador de profundidad y a medida que la cuchilla 434 se mueve verticalmente, el usuario sólo la mueve hacia abajo hasta el marcador de profundidad 434.

REIVINDICACIONES

- 1. Un conjunto de corte para retirar el hueso durante la artroplastia, comprendiendo el conjunto de corte:
 - (a) un alojamiento de guía de corte (401) que tiene una primera porción (402) y una segunda porción (404), en el que:
- 5 (i) la primera porción incluye un mecanismo de fijación (409) adaptado para acoplar el alojamiento de guía de corte al hueso durante la artroplastia, incluyendo la primera porción un mecanismo de posicionamiento que comprende un taladro (408) para recibir un pasador de guía para colocar la guía de corte en el hueso del paciente, y
 - (ii) la segunda porción tiene una pared (406) que define una ranura (410) que está arqueada cuando es observada en una dirección que está alineada con el taladro en la primera porción, teniendo la pared una superficie superior que define una abertura superior en la ranura,
 - (b) una cuchilla (412) para cortar el hueso que puede colocarse dentro y deslizarse a lo largo de la ranura arqueada de modo que la cuchilla corta el hueso en una forma arqueada a lo largo de una trayectoria continua que está definida por la pared.
- caracterizado porque la altura de la pared varía a lo largo de la longitud de la ranura cuando la pared es observada en una dirección que es transversal al taladro en la primera porción, y la cuchilla tiene un marcador de profundidad (434) en el mismo que puede ser usado para controlar la profundidad de inserción de la cuchilla en la ranura de modo que la profundidad del corte en el hueso puede determinarse con referencia a la superficie superior de la pared.
- 20 2. El conjunto de corte de la reivindicación 1, en el que cada una de la primera porción (402) y la segunda porción (404) tiene un primer extremo y un segundo extremo, de tal manera que la primera y segunda porciones están conectadas entre sí en el primer y segundo extremos.
 - 3. El conjunto de corte de la reivindicación 1, que incluye un pasador de guía (430) que está dimensionado y conformado para ajustarse dentro del taladro en la primera porción (402) del alojamiento de guía de corte (401).

25

10



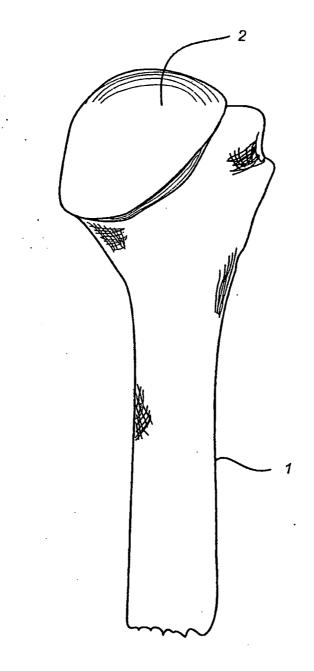


Fig. 2 (Técnica Anterior)

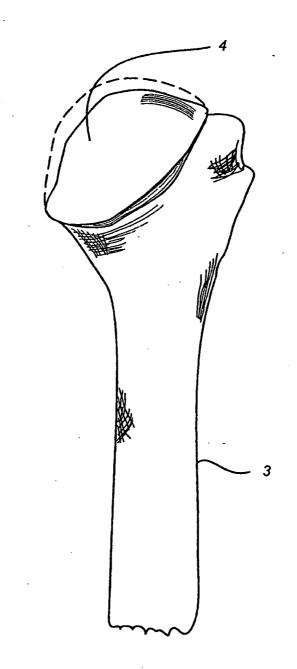


Fig. 3 (Técnica Anterior)

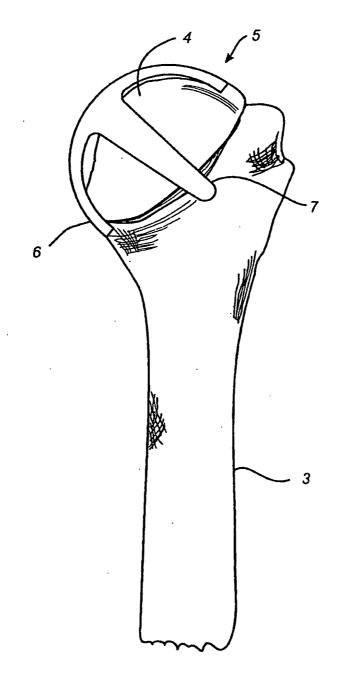


Fig. 4 (Técnica Anterior)

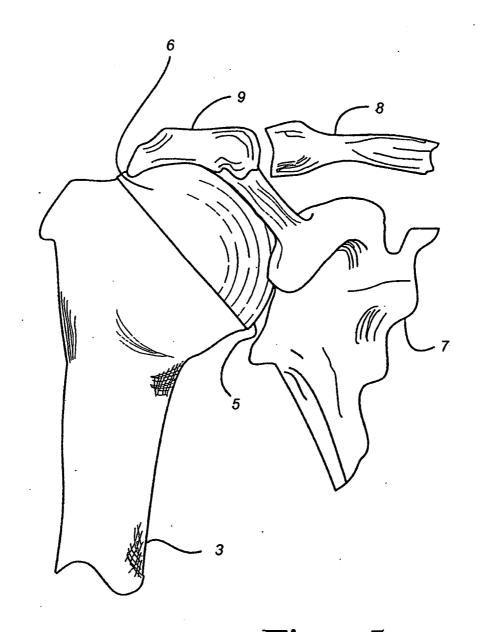
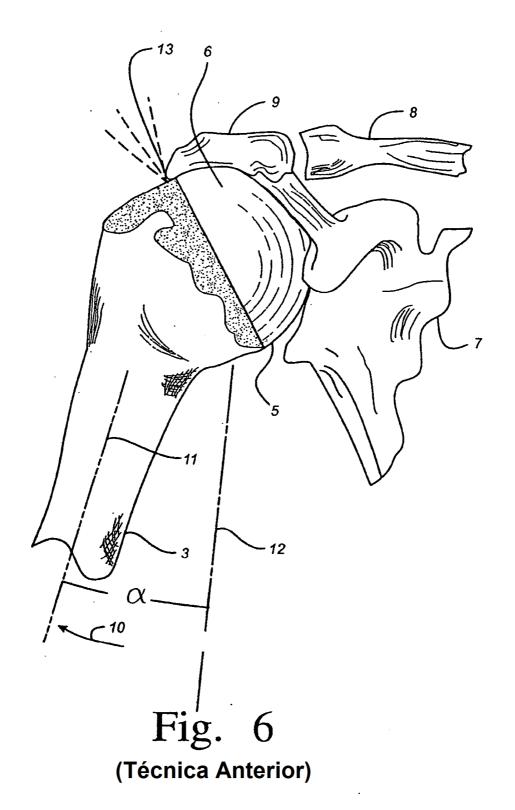
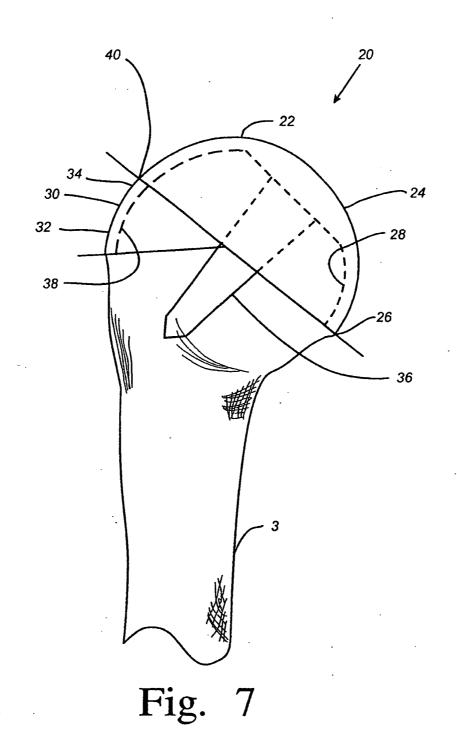
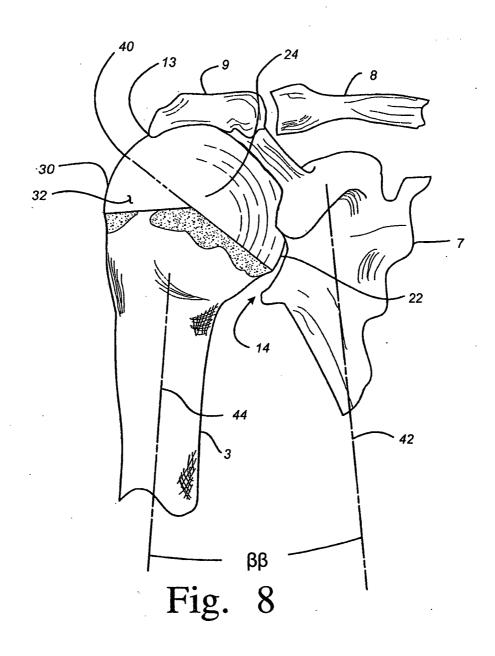


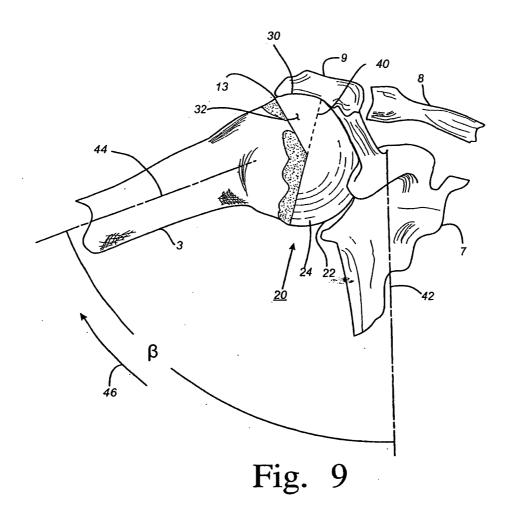
Fig. 5 (Técnica Anterior)





18





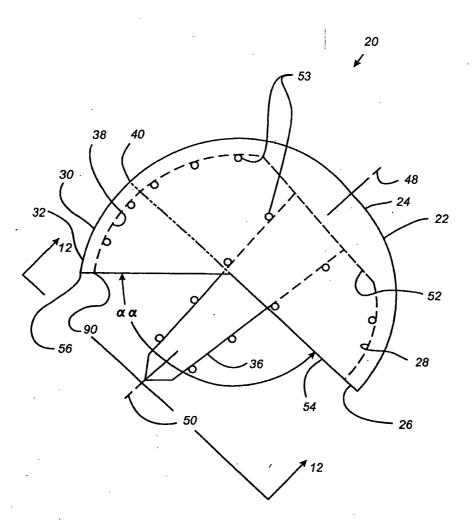


Fig. 10

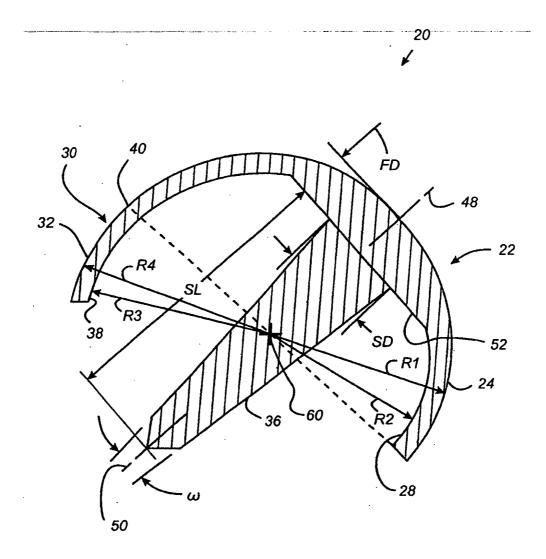


Fig. 11

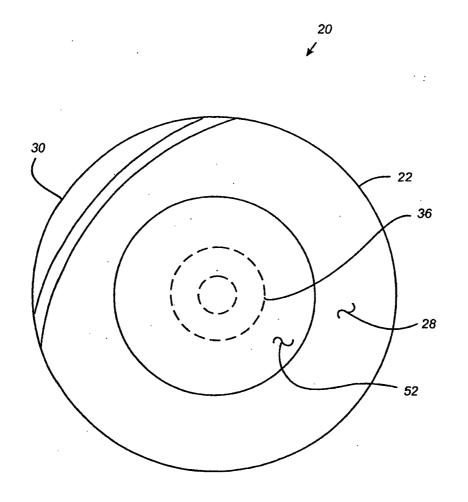


Fig. 12

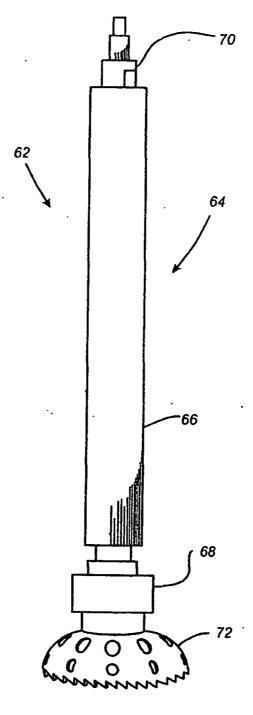


Fig. 13

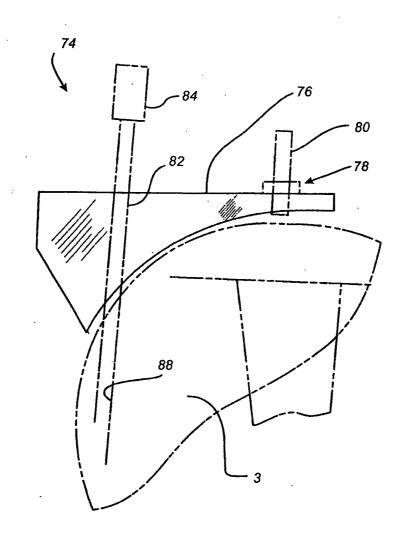


Fig. 14

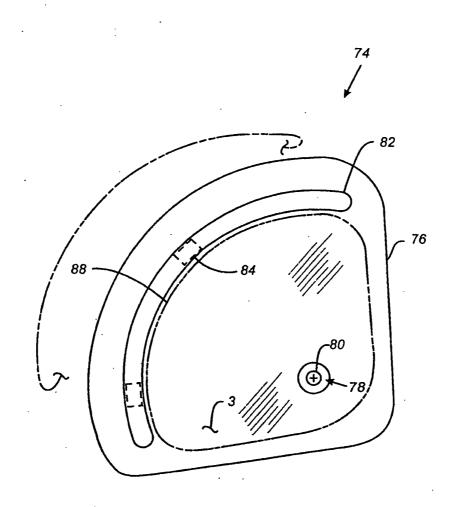


Fig. 15

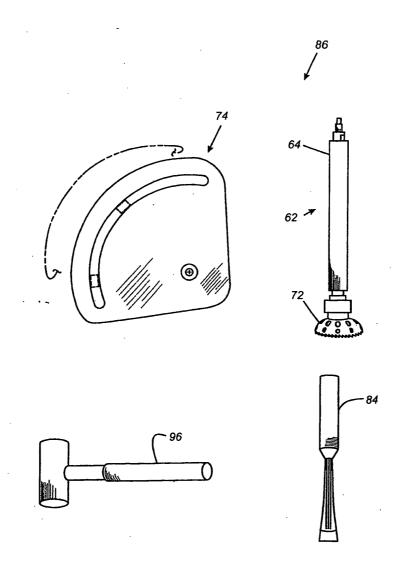


Fig. 16

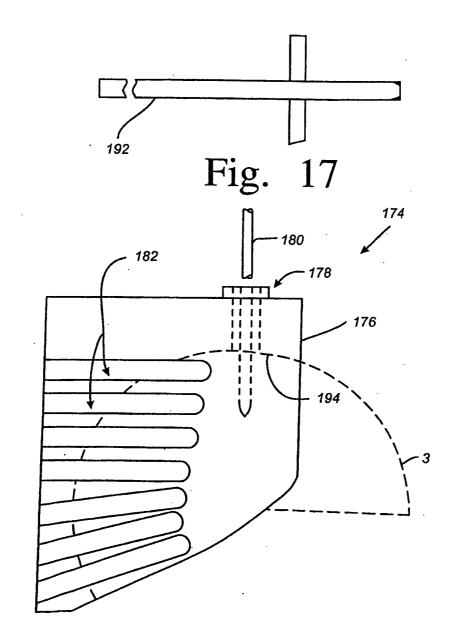


Fig. 18

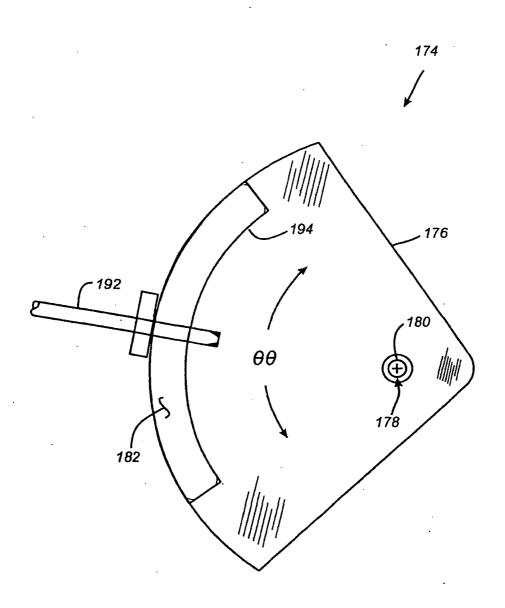
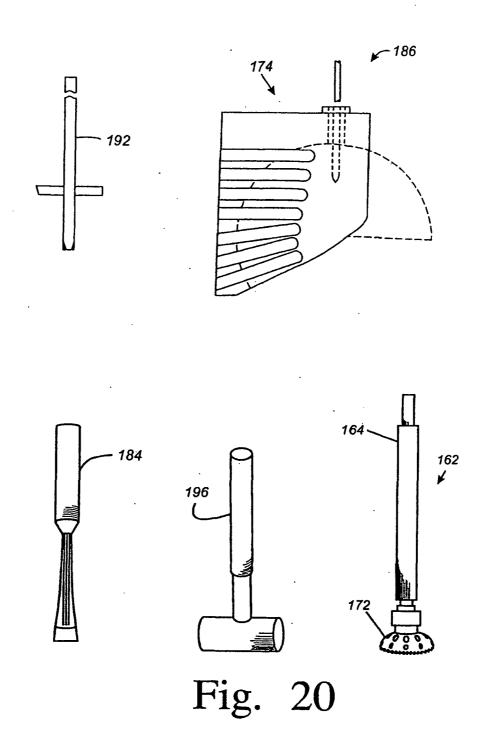


Fig. 19



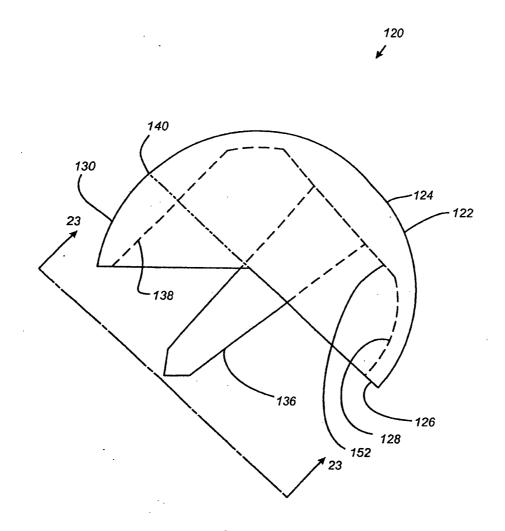


Fig. 21

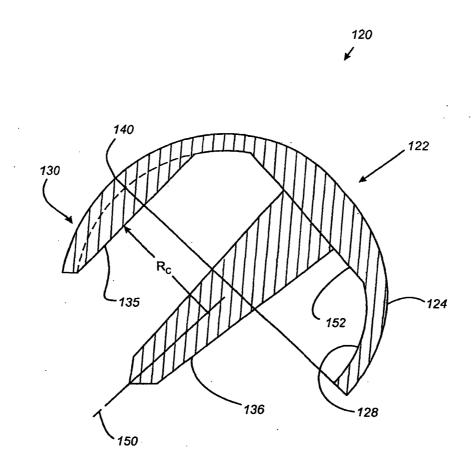
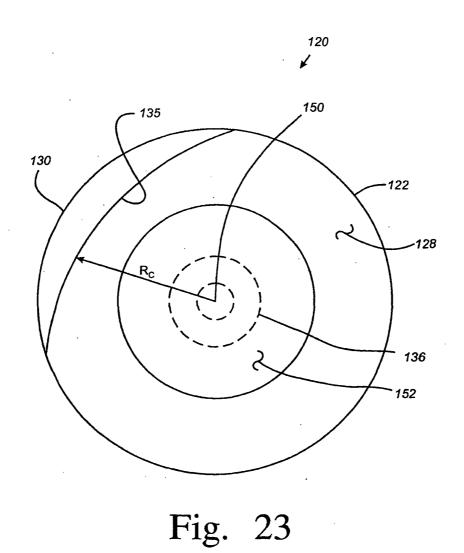
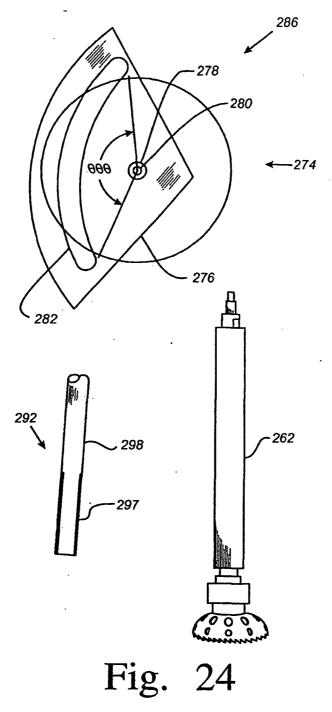
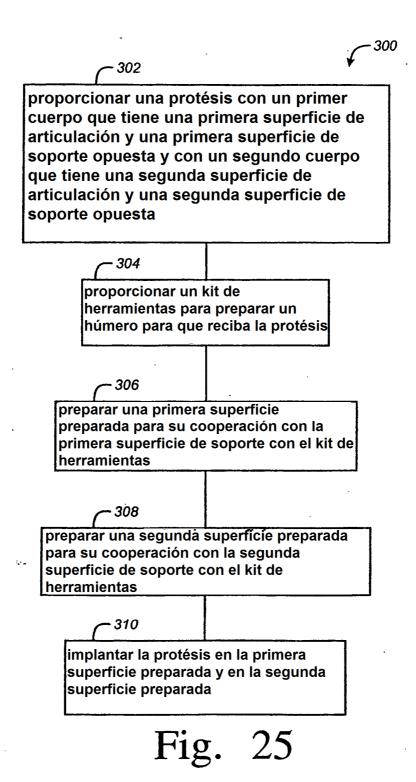


Fig. 22







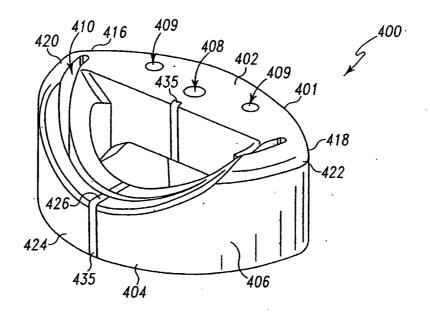


Fig. 26

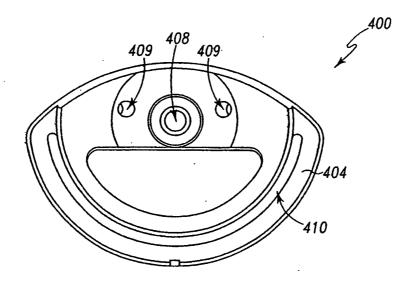


Fig. 27

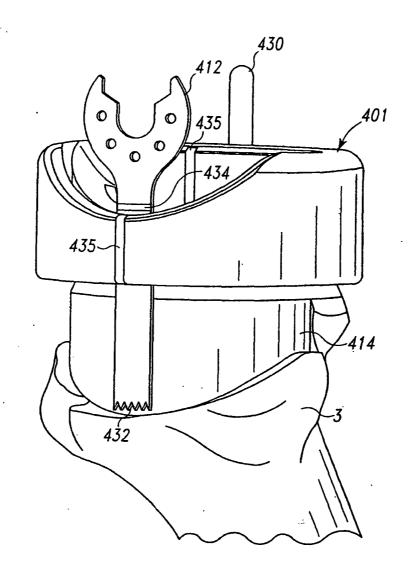


Fig. 28

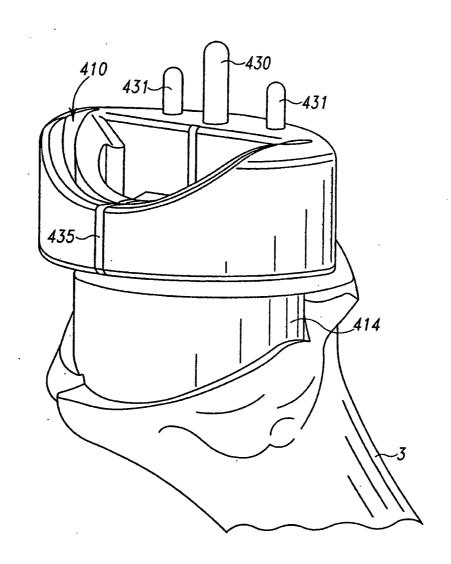


Fig. 29

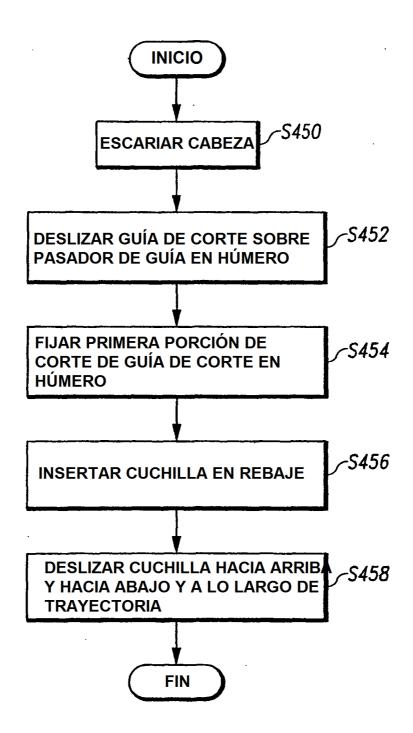


Fig. 30